

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен
разтвор
Calcium gluconate Farmak 95,5 mg/ml solution for
injection**

**Калциев глюконат
(Calcium gluconate)**

Дата: 07.11.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор
Calcium gluconate Farmak 95,5 mg/ml solution for injection

калциев глюконат
calcium gluconate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Калциев глюконат Фармак инжекционен разтвор и за какво се използва?

Това лекарство се използва за лечение на остра хипокалциемия и за лечение на хипокалциемична тетания.

Калциев глюконат може да се прилага интравенозно като допълнение към лечението на тежка хиперкалиемия и на симптомите на интоксикация, дължаща се на предозиране с магнезиев сулфат.

Интравенозно приложение на калций е показано и при лечение на остри бъбречни, жлъчни и чревни колики.

Калцият се използва и като инотропно средство (средство, усилващо сърдечните съкращения) в сърдечната реанимация.

Калциевите соли могат да се използват и за профилактика на хипокалциемията при обменна трансфузия и в случаи на дългосрочна електролитна заместителна терапия.

Калциев глюконат Фармак е показан за приложение при възрастни и деца.

Как действа Калциев глюконат Фармак инжекционен разтвор?

Калциевия глюконат е калциева сол, която се използва за профилактика и лечение на калциев дефицит.

Калцият е от съществено значение за поддържането на функционалната цялост на нервната, мускулната и скелетната система, клетъчните мембрани и капилярната пропускливост. Този катион е важен активатор на много ензимни реакции и е от съществено значение за редица физиологични процеси, включително предаването на нервните импулси; контракциите на сърдечните клетки, гладките и скелетните мускули; бъбречната функция; дишането и кръвосъсирването. Калцият също играе роля за регулиране на освобождаването и на невротрансмитери и хормони, в освобождаването и свързването на аминокиселини, в абсорбцията на цианокобаламин (витамин B12) и в гастриновата секреция.

Калцият от костите е в непрекъснат обмен с калция от плазмата. Тъй като метаболитните функции на калция са от съществено значение за поддържането на живота, когато са налице нарушения в калциевия баланс, дължащ се на хранителен дефицит или други причини, съдържанието на калций в костите може да намалее, за да се попълнят острите нужди на организма. Поради това, нормалната минерализация на костите зависи от адекватното поддържане на нивото на калций в организма.

Нормалната обща концентрация на калций в серума варира от 9-10,4 mg/dl (4,5-5,2 mEq/l), но само калцийт под формата на йони е физиологично активен. Концентрациите на калций в серума не са задължително индикативни за общото количество калций в организма, който може да се понижи при наличие на хиперкалциемия, и да възникне хипокалциемия, въпреки че общият телесен калций е повишен.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Калциев глюконат Фармак, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Калциев глюконат Фармак инжекционен разтвор

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор обикновено се прилага интравенозно, чрез бавно директно интравенозно инжектиране, или чрез непрекъсната или интермитентна инфузия.

За директно интравенозно приложение се препоръчват различни максимални скорости на дозиране, като например: 2 ml/min, от 1,5 до 3 ml/min и 5 ml/min.

При интермитентно интравенозно приложение се допуска максимална скорост на дозиране до 2 ml/min. По време на интравенозно приложение на калций, внимателното проследяване на серумните нива на калций е от съществено значение.

След интравенозното приложение пациента трябва да остане в легнало положение в продължение на 15 минути.

Бързото венозно инжектиране на калциеви соли може да причини вазодилатация, понижено кръвно налягане, брадикардия, сърдечни аритмии, синкоп и сърдечен арест. При поява на патологични изменения в електрокардиограмата (ЕКГ) или при оплаквания и дискомфорт от страна на пациента, приложението трябва да бъде временно спряно и може да бъде възобновено при изчезване на патологичните промени или дискомфорта. За нежеланите лекарствени реакции, свързани с бързото интравенозно инжектиране на калциеви соли, вижте точка 4.8 на Кратката характеристика на продукта.

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор може да се прилага интрамускулно, а в редки случаи, и подкожно при възрастни, но тези пътища на въвеждане не се препоръчват поради опасност от възникване на тъканни некрози, абсцеси и кожни лезии. По същите причини екстравазацията трябва да се избягва.

За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6 на Кратката характеристика на продукта.

Калциев глюконат Фармак се отпуска по лекарско предписание. Дозата и продължителността на лечението се определят от Вашия лекуващ лекар. Винаги използвайте Калциев глюконат Фармак точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо или ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Какви са ефектите на Калциев глюконат Фармак инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като калциев глюконат е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Говорете с Вашия лекар, ако страдате от хиперпаратиреоидизъм, приемате редовно витамин D, имате установен декалцифициращ тумор като плазмоцитом, костни метастази и др.; тежко бъбречно заболяване и загуба на калций, дължаща се на продължително обездвижване.

Интравенозното приложение на калций–съдържащи лекарствени продукти е строго противопоказано при пациенти със сърдечно заболяване, изискващо приемането на дигиталисови гликозиди. Калцийт усилва ефектите на дигиталисовите гликозиди и може да доведе до дигиталисова интоксикация.

Въпреки че няма конкретни доказателства за металболитни процеси по веригата от калциев глюконо-галакто-глюконат към галактоза, не се препоръчва приложението на калциев глюконат, ако имате установена галактоземия.

Калциев глюконат не трябва да се прилага интрамускулно и подкожно, поради опасност от възникване на тъканни некрози, абсцеси и кожни лезии.

Какви са възможните нежелани реакции на Калциев глюконат Фармак инжекционен разтвор?

Калциевият глюконат трябва да се прилага бавно интравенозно, чрез тънка игла в голяма вена, за да се избегне прекалено бързото увеличаване на серумния калций и за да се избегне екстравазация (попадане на лекарството извън вената) на калциеви соли в околните тъкани, което може да доведе до тъканни некрози. По време и след интравенозно приложение на калциев глюконат пациентите могат да се оплакват от изтръпване, топли вълни, опресия (чувство за притискане или стягане в гърдите) или варовиково-тебеширен вкус в устата. Бързото интравенозно въвеждане на калциев глюконат може да доведе до вазодилатация (разширяване на кръвоносните съдове) и понижаване на кръвното налягане, забавяне на пулса, сърдечна аритмия, колапс и/или спиране на сърдечната дейност.

Хиперкалциемия, вследствие на интравенозно приложение, е рядко описвано състояние, но може да възникне при прилагането на високи дози калциев глюконат при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Хиперкалциемията може да бъде значително по-опасна от хипокалциемията, особено в случай на предозиране с калциев глюконат при лечение на хипокалциемия от различен произход.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Калциев глюконат Фармак инжекционен разтвор е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профила на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Калциев глюконат Фармак инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Фармадвайс ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 23.10.2017 г. и е подновено безсрочно.